

東京大学医科学研究所附属病院治験審査委員会

平成24年度第7回議事要旨

日時 平成24年11月22日(木) 14:35~16:10

場所 1号館2階会議室

出席者 黒川副委員長

佐々(くらしとバイオ)、橋爪(法)、山川、長村(文)、武藤、小柳津、の各委員

欠席者 真鍋 委員長、及び竹内(北里大)、伊藤(医)、楠原(薬)、渡邊(俊)(新領域)、
武村、の各委員

陪席者 藤原看護部看護師、菊池研究支援課長、研究推進チーム 高田専門員、岩本主任、吉田主任

(議事)

議事に入る前に、黒川副委員長から、本日は真鍋委員長が欠席である旨連絡があり、本日の進行を務める旨発言があった。

1. 前回議事要旨の確認について

前回(平成24年10月25日)委員会の議事要旨(案)について確認し、承認した。

2. 治験、臨床研究の審査

※「分類」は東京大学医科学研究所附属病院臨床試験実施手順書第7条による。

・受付番号：24-5(有害事象報告) 分類：2c(その他)

責任医師：先端診療部・教授・山下 直秀

課題名：5-アミノレブリン酸リン酸塩と鉄を含有する食品の糖尿病患者への安全性評価

報告日：平成24年11月16日

本件について、責任医師である山下 直秀 教授から報告内容を聴取し、状況等について質疑応答があった。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、承認することとした。

・受付番号：23-12(終了報告) 分類：3(承認薬の適応外使用・緊急避難)

責任医師：血液腫瘍内科・助教・大野 伸広

課題名：Am80(tamibarotene, アムノレイク)を用いた難治再発性成人T細胞白血病の治療

報告日：平成24年11月8日

本件について、責任医師である大野 伸広 助教から、報告経緯や実施状況等についてその内容を聴取した。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、承認することとした。

・受付番号：23-17(終了報告) 分類：2c(多施設共同臨床試験)

責任医師：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡

課題名：同種造血幹細胞移植前の鉄負荷が移植後早期の感染症および移植成績に及ぼす影響に関する前方視的臨床研究 (F-STUDY)

報告日：平成24年10月9日

本件について、責任医師である高橋 聡 准教授から報告内容を聴取し、実施状況等について質疑応答があった。審議の結果、以下の点を修正した上で、承認することとした。

①年次報告書の被験者数の実施例数について、実施期間中の実施例数を記載すること。

なお、副委員長から、これまでの実施状況がわかるよう、本課題にかかる昨年度の年次報告書の写しを本報告書に添付し保管するよう事務局へ要請があった。

- ・受付番号：24-8（一部変更申請） 分類：3（国内未承認薬の緊急避難的使用）
責任医師（変更後）：感染免疫内科・助教・安達 英輔
課題名：国内未承認エイズ治療薬等を用いたHIV感染症治療薬及びHIV感染症至適治療法の開発に係る応用研究（daraprim）
変更内容：責任医師及び分担医師の変更
申請日：平成24年11月2日

本件について、変更後の責任医師である安達 英輔 助教から申請内容を聴取し、審議の結果、以下の点を修正した上で、承認することとした。

①一部変更申請書について、以下の点を修正すること。

- ・「一般名及び商品名」欄の英語表記について、一般名であるため小文字で表記すること。
- ・「分担医師の所属・職名及び氏名」欄及び「変更事項」欄の句読点や誤記を修正すること。

②臨床研究申請書の「臨床研究の概要」欄の「～患者の救済のために」の記載内容を検討すること。

- ・受付番号：24-9（一部変更申請） 分類：3（国内未承認薬の緊急避難的使用）
責任医師（変更後）：感染免疫内科・助教・安達 英輔
課題名：国内未承認エイズ治療薬等を用いたHIV感染症治療薬及びHIV感染症至適治療法の開発に係る応用研究（sulfadiazin）
変更内容：責任医師及び分担医師の変更
申請日：平成24年11月2日

本件について、変更後の責任医師である安達 英輔 助教から申請内容を聴取し、審議の結果、以下の点を修正した上で、承認することとした。

①一部変更申請書について、以下の点を修正すること。

- ・「課題名」の誤記を修正すること。
- ・「分担医師の所属・職名及び氏名」及び「変更事項」欄の句読点を削除すること。

②臨床研究申請書について、以下の点を修正すること。

- ・「一般名及び商品名」欄の英語表記について、一般名であるため小文字で表記すること。
- ・「臨床研究の概要」欄の「～患者の救済のために」の記載内容を検討すること。

・受付番号：24-10（一部変更申請） 分類：3（国内未承認薬の緊急避難的使用）
責任医師（変更後）：感染免疫内科・助教・安達 英輔
課題名：国内未承認エイズ治療薬等を用いたHIV感染症治療薬及びHIV感染症至適治療法の開発に係る応用研究（vistide）
変更内容：責任医師及び分担医師の変更
申請日：平成24年11月2日

本件について、変更後の責任医師である安達 英輔 助教から申請内容を聴取し、審議の結果、以下の点を修正した上で、承認することとした。

①一部変更申請書について、以下の点を修正すること。

- ・「一般名及び商品名」欄の英語表記について、一般名であるため小文字で表記すること。
- ・「分担医師の所属・職名及び氏名」欄及び「変更事項」欄の句読点や誤記を修正すること。

②臨床研究申請書について、以下の点を修正すること。

- ・「一般名及び商品名」欄の英語表記について、一般名であるため小文字で表記すること。
- ・「臨床研究の概要」欄の「～患者の救済のために」の記載内容を検討すること。

・受付番号：24-20（変更申請） 分類：2a（所内で発案されたTR）
責任医師：先端診療部・助教・大野 秀樹
課題名：コメ型経口ワクチンMucoRice-CTBの健常人に対する自主臨床試験
変更内容：実施計画書、試験薬概要書、被験者配布資料「採便に関して」
申請日：平成24年11月21日

本件について、責任医師である大野 秀樹 助教、及び本件に関する研究及び製剤作製の研究者である本所・炎症免疫学分野の幸 義和 助教から申請内容を聴取した。大野助教から、当日配布資料及び変更箇所について説明があり、幸助教からその変更理由等について補足説明があった。その後、変更内容、検査項目、試料送付等について質疑応答があり、審議の結果、以下の点を修正した上で、承認することとした。

①被験者配布資料について、挿図の保冷剤の商品名を削除すること。また、被験者が検体を発送する際の宅配伝票の品名欄には予め内容物を記載するなど、被験者にとって簡便な発送方法を検討すること。

・受付番号：23-21（変更申請） 分類：1a（製薬企業による治験）
責任医師：関節外科・講師・竹谷 英之 委託者：一般財団法人化学及血清療法研究所
課題名：MC710（乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子）の血友病インヒビター患者を対象

とした多施設共同非盲検非対照試験

変更事項：被験者配布資料「治験参加にあたってのQ&A」

申請日：平成24年10月23日

本件について、分担医師である鯉淵 智彦 講師から申請内容を聴取し、変更理由、当該資料の利用方法や被験者募集状況等について質疑応答があった。審議の結果、以下の点を修正した上で、承認することとした。

①変更申請書の変更理由を、被験者募集の現状が伝わるよう実際に即した記載に修正すること。

なお、委員から、被験者配布資料については、本資料を対象者に送付するなど利用方法を検討することが望ましいとの意見や、現在第Ⅲ相のみの治験を実施しているのであれば、「第1号」「第2号」と分冊にするのではなく、被験者にとって分かりやすいように「第1号」「第2号」が一体となった資料とすることが望ましい、などの意見があった。

- ・受付番号：24-12（安全性情報の報告） 分類：1a（製薬企業による治験）
責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：シミック株式会社
課題名：慢性骨髄性白血病（CML）又はPh+急性リンパ性白血病（ALL）の患者を対象とした国内第I／II相多施設共同非盲検試験
報告日：平成24年10月19日、平成24年11月1日
- ・受付番号：24-12（安全性情報の報告、変更申請） 分類：1a（製薬企業による治験）
責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：シミック株式会社
課題名：慢性骨髄性白血病（CML）又はPh+急性リンパ性白血病（ALL）の患者を対象とした国内第I／II相多施設共同非盲検試験
報告日：平成24年10月29日、
変更申請日：平成24年11月5日
変更内容：説明同意文書、治験協力者、治験実施体制

上記4件について、責任医師である東條 有伸 教授から報告事項及び変更内容について聴取した。また、前回委員会で報告のあった国内の有害事象1件については、その続報の報告があり、治験依頼者の対応として、当該有害事象の内容を説明同意文書に記載するとともに、メディカルモニターの医師を追加変更し実施体制を強化するなど、今回の申請に至った経緯や変更内容等の説明があった。その後、当該有害事象の剖検内容、治験継続を可とする判断に至った根拠、本治験の実施状況等について質疑応答があった。また、一般的に、治験実施によって起った有害事象とそれに伴う治験継続／中止の判断基準や根拠等について、治験の現状、臨床の現場や病理学的な視点から意見交換が行われた。

以上、上記議論及び審議の結果、本申請4件について承認とした。

3. 迅速審査等の経緯と判定について

(1) 指示事項に対する回答

副委員長から、下記1件にかかる指示事項に対する回答について、委員長が内容を確認し、承認した旨報告があり、審議の結果、迅速審査の結果を承認することとした。

・受付番号：24-20（新規申請） 分類：2a（所内で発案されたTR）

責任医師：先端診療部・助教・大野 秀樹

課題名：コメ型経口ワクチンMucoRice-CTBの健常人に対する自主臨床試験

回答日：平成24年11月9日

(2) 臨床試験に関する迅速審査

副委員長から、次の課題について、委員長が黒川委員、長村委員の意見を求め、内容を確認し、「承認」した旨の報告があった。審議の結果、迅速審査の結果を承認することとした。

・受付番号：24-14（継続申請） 分類：3（国内承認薬の適応外使用・緊急避難的）

責任医師：脳腫瘍外科・教授・藤堂 具紀

課題名：口蓋腺様嚢胞癌に対する重炭素イオン線照射後に伴う放射線壊死に対するペバシズマブ療法

申請日：平成24年10月9日

(3) 治験に関する迅速審査他

副委員長から、次の課題について、委員長が黒川委員、長村委員の意見を求め、内容を確認し、「承認」した旨の報告があった。審議の結果、迅速審査の結果を承認することとした。

・受付番号：23-21（変更申請） 分類：1a（製薬企業による治験）

責任医師：関節外科・講師・竹谷 英之 委託者：一般財団法人化学及血清療法研究所

課題名：MC710（乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子）の血友病インヒビター患者を対象とした多施設共同非盲検非対照試験

変更事項：治験協力者の変更

報告日：平成24年10月23日

(4) 製造販売後調査に対する迅速審査等

副委員長から、以下2件の課題について、委員長が黒川委員の意見を求めた上で、内容を確認し「承認」した旨の報告があった。審議の結果、迅速審査の結果を承認することとした。

・受付番号：21-109（変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・准教授・内丸 薫 委託者：バイエル薬品株式会社

課題名：ゼヴァリン使用成績調査

変更事項：調査期間の変更

・受付番号：21-115（変更申請）

責任医師：血液腫瘍内科・教授・東條 有伸 委託者：サノフィ株式会社

課題名：サイモグロブリン点滴静注用25mg使用成績調査

変更事項：実施要綱の変更

4. その他

- ・副委員長より、次回は12月26日（水）10時からの開催に変更となった旨連絡があった。

以上